**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Mixtard® 30 InnoLet® 100 Internationale Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen

Insulin human

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mixtard® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mixtard® beachten?
3. Wie ist Mixtard® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mixtard® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Mixtard® und wofür wird es angewendet?

**Mixtard® wird angewendet, um den hohen Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken.** Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Mixtard® hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Mixtard® ist ein Humaninsulin mit einer sowohl schnellen als auch langen Wirkung. Das bedeutet, dass etwa 30 Minuten nachdem Sie es injiziert haben, Ihr Blutzucker zu sinken beginnt und dass die Wirkung etwa 24 Stunden anhalten wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mixtard® beachten?

**Mixtard® darf nicht angewendet werden**

► wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Humaninsulin oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen" genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
► wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe Abschnitt 4 a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen).
► in Insulininfusionspumpen.
► wenn der InnoLet® fallen gelassen wurde, beschädigt oder zerdrückt ist.
► wenn es nicht korrekt gelagert wurde oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist Mixtard® aufzubewahren?).
► wenn das resuspendierte Insulin nicht gleichmäßig weiß und trüb aussieht.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, wenden Sie Mixtard® nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

**Vor der Anwendung von Mixtard®**

► Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
► Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
► Nadeln und Mixtard® InnoLet® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:
► wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren, der Leber, der Nebennieren, der Hirnanhangs- oder der Schilddrüse leiden.
► wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
► wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
► wenn Sie ins Ausland reisen, Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

**Anwendung von Mixtard® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf den Blutzucker in Ihrem Körper und dies kann Ihre Insulindosis beeinflussen. Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucokortikoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit starker Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Beta-Blocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines der hier aufgelisteten Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Anwendung von Mixtard® zusammen mit Alkohol**

► Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

► Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Mixtard® kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
► Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Mixtard® während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

► Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

**Mixtard® enthält Natrium**

Mixtard® enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. Mixtard® ist nahezu „natriumfrei".

## 3. Wie ist Mixtard® anzuwenden?

**Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss Ihre Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt angepasst werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Mixtard® kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

**Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben oder älter als 65 Jahre sind, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrollieren und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprechen.

**Wie und wo zu injizieren ist**

Mixtard® wird unter die Haut (subkutan) verabreicht. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren.
Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten Ihren Blutzucker stets regelmäßig messen.

**Wie ist Mixtard® 30 InnoLet® anzuwenden?**

Mixtard® 30 InnoLet® ist ein Einweg-Fertigpen, der eine Mischung aus einem schnell wirkenden und einem lang wirkenden Humaninsulin im Verhältnis 30/70 enthält.

Lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung in dieser Packungsbeilage. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung beschrieben verwenden.

Vergewissern Sie sich stets, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

**Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin anwenden, wird ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe Abschnitt 4 a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen.

**Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 c) Auswirkungen von Diabetes.

**Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe Abschnitt 4 c) Auswirkungen von Diabetes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:
- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe Abschnitt 2. Anwendung von Mixtard® zusammen mit Alkohol).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:
► Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
► Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung fort.
► Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig zu werden. Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktion** auf Mixtard® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) ist eine sehr seltene Nebenwirkung, kann aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:
- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

► Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**
Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

**Symptome einer Allergie:** Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile des Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben unter Schwere allergische Reaktion.

**Veränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie):** Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Ein Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion kann das Risiko, solche Hautveränderungen zu entwickeln, verringern. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

**Diabetische Retinopathie** (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihr Blutzuckerwert sehr rasch bessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**Geschwollene Gelenke:** Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald wieder ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Schmerzhafte Neuropathie** (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihr Blutzuckerwert sehr rasch bessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

**Gemeldete Nebenwirkungen**

**Sehr seltene Nebenwirkungen**
Kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

**Sehstörungen:** Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

► Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**c) Auswirkungen von Diabetes**

**Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin zu injizieren oder Ihre Insulintherapie beenden.
- wiederholt weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:
Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit oder Erbrechen; Benommenheit oder Müdigkeit; gerötete, trockene Haut; Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:
► Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken: überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, suchen Sie anschließend sofort einen Arzt auf.
► Diese Anzeichen können Symptome eines sehr ernsten Zustandes sein, der diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) genannt wird. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und möglicherweise zum Tod führen.

## 5. Wie ist Mixtard® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem InnoLet® und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Pen-Kappe Ihres InnoLet® aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Vor dem Öffnen:** Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** Das Produkt kann für maximal 6 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Mixtard® 30 enthält**

- **Der Wirkstoff** ist Insulin human. Mixtard® ist eine Mischung aus 30 % löslichem Insulin human und 70 % Isophan-Insulin human. Jeder ml enthält 100 Internationale Einheiten (I.E.) Insulin human. Jeder Fertigpen enthält 300 I.E Insulin human in 3 ml Injektionssuspension.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Zinkchlorid, Glycerol, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Protaminsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Mixtard® aussieht und Inhalt der Packung**

Mixtard® wird als Injektionssuspension geliefert. Nach Resuspension soll die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussehen.
Packungsgrößen von 1, 5 und 10 Fertigpens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Suspension ist trüb, weiß und wässrig.

**Parallelvertreiber**
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH,
Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber und Hersteller**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

**Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres NovoLet®.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

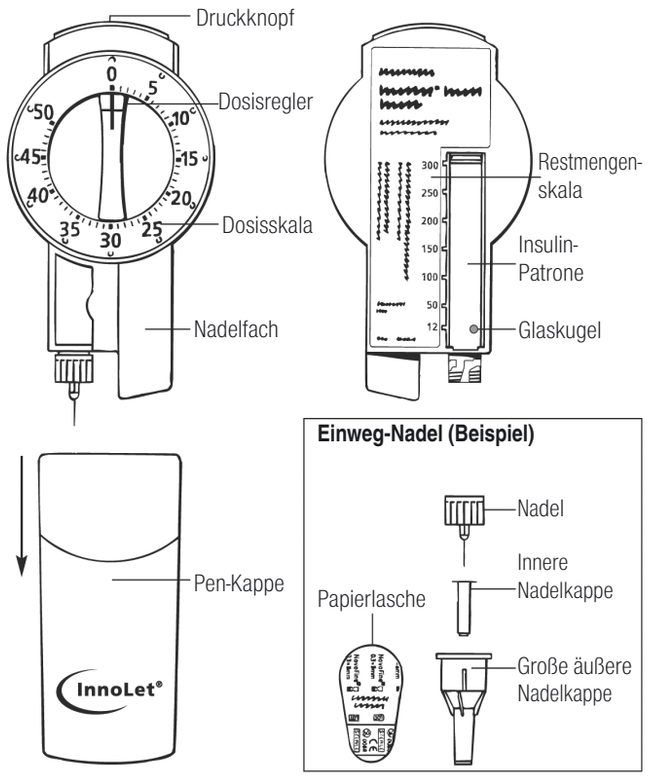
MIXTARD® 30 Injektionssuspension in einem Fertigpen. InnoLet®. BEDIENUNGSANLEITUNG.

**Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung des Mixtard® 30 InnoLet® sorgfältig durch.**

► Ihr Mixtard® 30 InnoLet® ist ein einfacher, kompakter vorgefüllter Fertigpen, der Dosen zwischen 1 und 50 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit abgeben kann.

► InnoLet® wurde für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt.

► Führen Sie immer ein Ersatz-Insulininjektionsgerät mit, für den Fall, dass Ihr InnoLet® verloren geht oder beschädigt wird.




**Vorbereiten der Injektion**

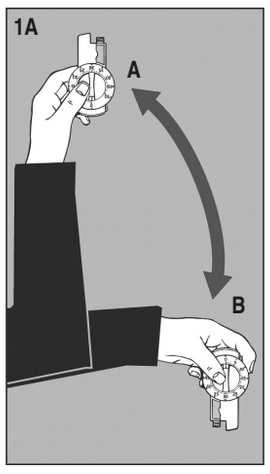
**Überprüfen Sie anhand des Etiketts,** dass Ihr InnoLet® den richtigen Insulintyp enthält. Nehmen Sie die Pen-Kappe ab (wie durch den Pfeil gezeigt wird).

**Resuspendieren des Insulins**

Es ist leichter, das Insulin zu resuspendieren, wenn es Raumtemperatur erreicht hat.

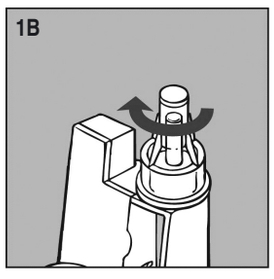
Vor jeder Injektion

- **Überprüfen Sie, ob noch mindestens 12 Einheiten** Insulin in der Patrone übrig sind, damit eine gleichmäßige Mischung sichergestellt ist. Verwenden Sie einen neuen InnoLet®, falls weniger als 12 Einheiten übrig sind.
- **Bewegen Sie den Fertigpen** mindestens 20-mal zwischen den Positionen **A** und **B auf und ab,** so, dass sich die Glaskugel von einem Ende der Patrone zum anderen bewegt (Abbildung **1A**). Wiederholen Sie diese Bewegung vor jeder Injektion mindestens 10-mal. Die Bewegung muss wiederholt werden, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussieht.
- **Nach dem Resuspendieren führen Sie alle folgenden Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.**




**Aufsetzen der Nadel**

- **Benutzen Sie immer** für jede Injektion **eine neue NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadel,** um eine Kontamination zu vermeiden.
- **Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Papierlasche.**
- **Schrauben Sie die Nadel gerade und fest** auf Ihren InnoLet® (Abbildung 1B).
- **Verbiegen oder beschädigen Sie die Nadel nicht vor Gebrauch.**
- **Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe und die innere Nadelkappe ab.** Legen Sie die große äußere Nadelkappe in das Nadelfach.



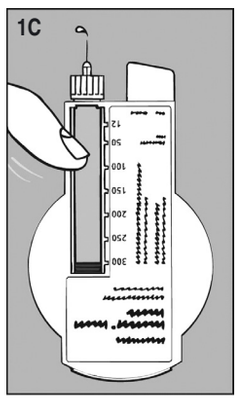

**Vorbereitung zur Entfernung der Luft vor jeder Injektion**

In der Patrone und in der Nadel können sich während des üblichen Gebrauchs kleine Mengen Luft ansammeln.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

- **Stellen Sie 2 Einheiten** durch Drehen des Dosisreglers im Uhrzeigersinn ein.
- **Halten Sie Ihren InnoLet® mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone (Abbildung 1C)**, um jegliche Luftblasen oben in der Patrone zu sammeln.
- **Während Sie die Nadel weiterhin nach oben halten, drücken Sie den Druckknopf ganz hinein.** Der Dosisregler geht auf 0 zurück.
- **Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten (Abbildung 1C).** Falls nicht, wechseln Sie die Nadel aus und wiederholen Sie den Vorgang nicht mehr als 6-mal.

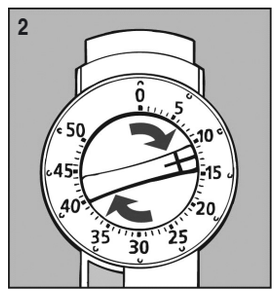
**Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.**




**Einstellen der Dosis**

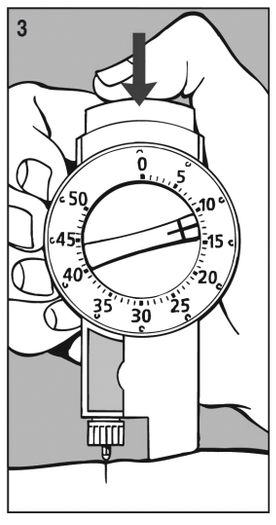
- **Kontrollieren Sie immer, ob der Druckknopf vollständig hineingedrückt ist und der Dosisregler auf 0 steht.**
- **Stellen Sie die Anzahl der Einheiten ein,** die Sie injizieren müssen, indem Sie den Dosisregler im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung **2**). Verwenden Sie nicht die Restmengenskala zum Abmessen Ihrer Insulindosis
- **Sie hören für jede einzeln eingestellte Einheit ein Klickgeräusch.** Die Dosis kann durch Drehen des Dosisreglers in die eine oder andere Richtung korrigiert werden. Drehen Sie den Dosisregler nicht, wenn die Nadel in der Haut ist.

**Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.**



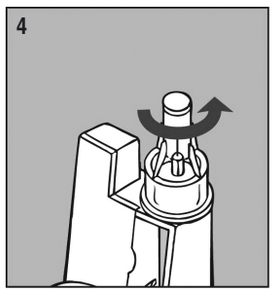

**Injizieren des Insulins**

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut.** Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- **Injizieren Sie sich die Dosis, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken** (Abbildung **3**). Der Dosisregler stellt sich auf 0 zurück und Sie hören dabei Klickgeräusche.
- **Die Nadel sollte nach der Injektion mindestens 6 Sekunden lang unter der Haut bleiben**, um sicherzustellen, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.
- **Achten Sie darauf, dass Sie den Dosisregler während der Injektion nicht blockieren,** da sich der Dosisregler auf 0 zurückstellen können muss, wenn Sie auf den Druckknopf drücken.
- **Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.**




**Entfernen der Nadel**

- **Setzen Sie die große äußere Nadelkappe wieder auf und schrauben Sie die Nadel ab** (Abbildung **4**)**. Entsorgen Sie diese sorgfältig.**




Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.
Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel immer nach jeder Injektion abschrauben und entsorgen und bewahren Sie Ihren InnoLet® Fertigpen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.
Medizinisches Fachpersonal, Familienangehörige sowie andere Betreuer sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zur Entfernung und Entsorgung der Nadeln beachten, um unbeabsichtigte Stiche mit der Nadel zu vermeiden.
Entsorgen Sie Ihren verbrauchten Mixtard® 30 InnoLet® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.
Nadeln und Mixtard® NovoLet® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

**Pflege**

Ihr InnoLet® ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wenn er fallen gelassen wurde, beschädigt oder zerdrückt ist, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft.
Ihr InnoLet® darf nicht wieder aufgefüllt werden.
Äußerlich kann Ihr InnoLet® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht einweichen, waschen oder mit einem Schmiermittel behandeln, da dies den Pen beschädigen kann.

® Mixtard, InnoLet, NovoFine und NovoTwist sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark